

Lettre aux professionnels de santé

Avril 2017

Levée de la mesure de précaution concernant Selexipag (Upravi)

Information destinée aux centres de référence et de compétence du réseau national de l'HTAP

Madame, Monsieur,

Le selexipag (Upravi), agoniste des récepteurs de la prostacycline, dispose d'une autorisation de mise sur le marché européenne et est disponible en France depuis mai 2016. Cette spécialité est indiquée dans le traitement de certaines formes d'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Elle est commercialisée dans plusieurs pays européens ainsi qu'aux Etats-Unis.

Suite à la déclaration en France de 5 cas de décès survenus au cours de la phase d'initiation de traitement par Upravi, l'ANSM a saisi le Comité européen pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) afin notamment qu'une évaluation de ce signal soit réalisée au niveau européen.

Dans l'attente des résultats des investigations à l'échelle internationale, l'ANSM avait demandé aux prescripteurs de ne pas initier de nouveaux traitements par Upravi (selexipag).

En date du 7 avril 2017, le PRAC a conclu que les données issues des essais cliniques réalisés avec le selexipag ainsi que la revue synthétique des données de pharmacovigilance internationale collectées depuis la commercialisation d'Upravi, ne suggèrent pas de surmortalité avec Upravi comparativement aux autres spécialités utilisées par voie orale dans le traitement de l'HTAP.

Aucune mesure concernant l'AMM européenne n'a donc été requise.

La sécurité d'emploi d'Upravi continue toutefois d'être surveillée au niveau européen et toute donnée issue d'essais cliniques ou de notifications de pharmacovigilance fera l'objet d'une étude approfondie.

Ainsi, l'ANSM considère que les initiations de traitement avec Upravi dans le traitement de l'HTAP peuvent reprendre.

L'ANSM renouvelle néanmoins ses recommandations de respecter les contre-indications et mises en garde mentionnées dans l'autorisation de mise sur le marché.

Pour rappel, les contre-indications actuelles de Upravi, conformément à l'AMM européenne, sont :

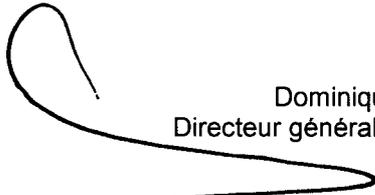
- coronaropathie sévère ou angor instable
- infarctus du myocarde survenu au cours des 6 derniers mois
- insuffisance cardiaque décompensée non contrôlée médicalement
- arythmie sévère
- troubles vasculaires cérébraux (tels que : accident ischémique transitoire, accident vasculaire cérébral) survenus au cours des trois derniers mois
- anomalies valvulaires congénitales ou acquises avec un retentissement cardiaque cliniquement significatif et non lié à l'hypertension pulmonaire

Déclaration des effets indésirables

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé doivent déclarer immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament dont ils ont connaissance au centre régional de pharmacovigilance dont ils dépendent géographiquement. Les patients et les associations agréées de patients peuvent également signaler tout effet indésirable à leur centre régional de pharmacovigilance.

Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>

Je vous prie de croire, Madame, Monsieur, Cher Confrère, en l'expression de mes salutations distinguées.



Dominique MARTIN
Directeur général de l'ANSM

Résumé des caractéristiques du produit de l'AMM européenne de Upravi - Lien EMA :
http://www.ema.europa.eu/docs/fr_FR/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003774/WC500207173.pdf